



12 **Gebrauchsmuster**

U1

(11) Rollennummer G 93 17 450.0

(51) Hauptklasse A61M 16/00

Nebeklasse(n) A61M 16/10

(22) Anmeldetag 15.11.93

(47) Eintragungstag 09.06.94

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 21.07.94

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Beatmungsgerät

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers
Metrax GmbH, 78628 Rottweil, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Jeck, A., Dipl.-Ing.; Fleck, H., Dipl.-Ing.
Dr.-Ing., Pat.-Anwälte, 71701 Schwieberdingen

M e t r a x GmbH
Rheinwaldstr. 22

78628 Rottweil

- 1 -

Beatmungsgerät

Die Erfindung bezieht sich auf ein Beatmungsgerät mit einem Steuergerät und einer mit diesem über einen Patientenschlauch verbundene Patienten-Anschlußeinheit, bei dem in dem Steuergerät ein Luftzuführungsaggregat mit einer mit der Umgebungsluft in Verbindung stehenden Eingangsleitung und einer mit dem Schlauch verbundenen Abgangsleitung sowie eine Spannungsversorgungseinrichtung und eine Steuereinrichtung vorgesehen sind, wobei die Steuereinrichtung das Luftzuführungsaggregat und mindestens ein an der Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat und der Patienten-Anschlußeinheit angeschlossenes Ventil aufgrund von mittels einer Detektoreinrichtung erfaßten Strömungs- und Drucksignalen steuert.

Ein Beatmungsgerät dieser Art dient zur Behandlung von Schlaf-Apnoe, d.h. Offenhalten der Atemwege durch Luftzufuhr während des Schlafes. Ein Beatmungsgerät dieser Art kann im privaten Bereich oder in Schlaflabors angewandt werden und ist durch die EP 0 425 092 A1 als bekannt ausgewiesen.

9317450

25.11.93

A 9513

- 2 -

Bei diesem bekannten Gerät ist in der Zuleitung von einem Steuergerät zu einer Patienten-Anschlußeinheit, insbesondere einer Patienten-Maske, eine Detektoreinrichtung zum Erfassen von Strömungs- und Drucksignalen angeordnet. Aufgrund der erfaßten Signale werden die Druckparameter der für den Patienten über das Steuergerät bereitgestellten Atemluft gesteuert. Hierbei ist es schwierig, die Parameter möglichst genau einzustellen und so zu steuern, daß dem Patienten ein optimales Ein- und Ausatmen ermöglicht wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Beatmungsgerät der eingangs beschriebenen Art zu schaffen, das eine auf die Bedürfnisse von jeweiligen Patienten optimal abgestimmte Steuerung der Atemluft gewährleistet.

Diese Aufgabe wird bei einem gattungsgemäßen Gerät mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Hierbei ist also vorgesehen, daß die Detektoreinrichtung in dem Verbindungsbereich zwischen der Patienten-Anschlußeinheit und dem Patientenschlauch oder in der Patienten-Anschlußeinheit angeordnet ist. Die Detektoreinrichtung ist also im unmittelbaren Bereich der Atemwege des Patienten angeordnet, so daß die Atmungsbedingungen des Patienten optimal erfaßt werden können, da eine Verfälschung der Signale durch Änderungen in der Zuleitung zum Patienten ausgeschlossen sind. Der Druck kann somit zum Freihalten der Atemwege des Patienten mittels der in dem Steuergerät befindlichen Steuereinrichtung stets genau auf den erforderlichen Wert gebracht werden.

Zum Bereitstellen einer guten Atemluft ist es günstig, wenn vorgesehen ist, daß in die Strecke zwischen dem

9317450

25.11.93

A 9513

- 3 -

Luftzuführungsaggregat und der Patienten-Anschlußeinheit ein Atemgasbefeuchter geschaltet ist, insbesondere wenn dieser mit einer Heizung ausgestattet ist und sowohl die Atemgasbefeuchtung als auch die Heizung regelbar sind.

Die Druckregulierung für die Atemluft des Patienten geschieht vorteilhafterweise dadurch, daß das gesteuerte Ventil zwischen dem Luftzuführungsaggregat und dem Atemgasbefeuchter in einer an der Abgangsleitung angeschlossenen Abzweigleitung liegt, und daß in einer weiteren Abzweigleitung ein Druckausgleichsventil liegt.

Bakterien werden in der angesaugten Luft dadurch ferngehalten, daß in der Eingangsleitung oder an deren der Umgebungsluft zugekehrtem Ende ein Bakterienansaugfilter angeordnet ist. Für den rechtzeitigen Wechsel des Filters kann eine rückstellbare Betriebsdaueranzeige vorgesehen sein.

Das Luftzuführungsaggregat ist vorzugsweise ein Gebläse mit Motor.

Zum Einprogrammieren geeigneter Steuerparameter, wie z.B. der Drücke beim Ein- und Ausatmen sowie von Zeitkonstanten ist es günstig, wenn an die Steuereinrichtung eine Bedieneinheit mit Eingabetastatur und zur Kontrolle eine Anzeigevorrichtung angeschlossen sind. Steuerparameter sind hierbei vorzugsweise der Atemdruck bei Ein- und Ausatmung, die Betriebsstunden zum Registrieren, wie lange der Patient an das Gerät angeschlossen ist, die Zeit bis zum nächsten Filterwechsel, die Zeit für eine anfängliche Druckanlaufampe, so daß die Atemwege des Patienten nicht gleich mit sprunghaft erhöhten Druckwerten beaufschlagt

9317450

25.11.93

A 9513

- 4 -

werden, der Druck bei Rampenbeginn, der Zustand der Atemgasheizung und der Atemgasbefeuchtung, die Luftströmung, die Atemfrequenz, das Verhältnis Einatmung zu Atemzug, eine erste Triggerschwelle für den Druck bei der Einatmung nach Ausatmung, eine zweite Triggerschwelle für den Druck bei der Ausatmung nach Einatmung und eine Betriebsart. Hierbei muß es sich nicht um alle diese Steuerparameter handeln, sondern es kann sich auch nur um die wesentlichen dieser Steuerparameter handeln. Bei den Betriebsarten sind vorzugsweise eine assistierte, eine kontrollierte und assistierte sowie eine kontrollierte Betriebsart wählbar. Bei der assistierten Betriebsart erfolgt die Druckumschaltung ausschließlich durch Erkennen von Einatmungs-/Ausatemungsphase mittels Strömungsmessung, bei der kontrollierten Betriebsart erfolgt die Druckumschaltung ausschließlich zeitgesteuert. Atemfrequenz und Verhältnis von Einatmungs- zu Ausatemungsdauer werden dabei von autorisiertem Personal eingestellt. Bei der assistiert/kontrollierten Betriebsart erfolgt die Druckumschaltung assistiert. Wird nach einer festgelegten Zeit (z.B. 30 sec.) keine Einatmung erkannt, erfolgt die Druckumschaltung kontrolliert, bis wieder selbständige Einatmung erkannt wird. Das Erkennen erfolgt hierbei durch die Meßwerte der Detektoreinrichtung und deren Auswertung in der Steuereinrichtung. Die Empfindlichkeit für das Erkennen von Einatmungs-/Ausatemungsphase bei assistiertem Betrieb wird von dem autorisierten Personal eingestellt. Auch die maximale Strömung, die von der Drehzahl eines Ringverdichters des Luftzuführungsaggregates abhängt, ist ebenfalls von autorisiertem Personal einstellbar.

Zur Anzeige der Betriebsart, eines Gefahrenzustandes, wie z.B. des Verrutschens einer Patienten-Maske, und eines Ausatemungszustandes sind vorteilhaft entsprechende Leuchtdioden z.B. in grün, rot bzw. gelb vorgesehen.

9317450

28.11.93

A 9513

- 5 -

Damit nicht unbefugt eine falsche Einstellung an dem Gerät vorgenommen werden kann, ist eine bevorzugte Ausgestaltung derart, daß eine auf die Steuereinrichtung abgestimmte Fernbedienung vorgesehen ist, mit der nur autorisiertes Personal Parametereinstellungen vornehmen kann, und daß die Steuereinrichtung eine Erkennungseinheit aufweist, die das Ansprechen über die Fernbedienung erkennt. Insbesondere ist vorgesehen, daß für die Einstellung und/oder Anzeige die Parameterwerte Einatemungsdruck, Ausatemungsdruck, Luftströmung, Atemfrequenz, Verhältnis Einatmung/Atemzug bzw. der Dauer Einatmung/Ausatmung, Triggerschwelle, Einatmung nach Ausatmung, Triggerschwelle Ausatmung nach Einatmung sowie Betriebsart autorisiertem Personal vorbehalten sind.

Zur Kontrolle und Auswertung durch Fachpersonal ist es günstig, wenn vorgesehen ist, daß die Steuereinrichtung eine Speichereinrichtung aufweist, in der zumindest die Einatemungszeit und die Ausatemungszeit einer Druckverlaufkurve erkennbar sind, und insbesondere, daß die Druckverlaufkurve über mindestens zehn Stunden speicherbar und danach in der Speichereinrichtung überschreibbar ist. Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung ist vorgesehen, daß der Einatemungsdruck und der Ausatemungsdruck zwischen 3 - 20 mbar einstellbar sind und daß bei Druckabfall oder fehlender Umschaltung auf Einatemungsdruck nach einer festgelegten Zeitspanne eine optische und/oder akustische Alarmmeldung ausgelöst wird.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher erläutert.

Die Fig. zeigt die wesentlichen Komponenten des Beatmungsgerätes.

9317450

28.11.93

A 9513

- 6 -

Eine Patienten-Anschlußeinheit in Form einer Patienten-Maske 1 ist über einen Schlauch 3 mit einem Steuergerät 12 verbunden. Zwischen dem Schlauch 3 und der Patienten-Maske 1 bzw. unmittelbar in der Patienten-Maske 1 ist eine Detektoreinrichtung 2 zum Erfassen von Druckparametern und Strömungswerten (Flowmessung) angeordnet. Das Steuergerät weist ein Luftzuführungsaggregat in Form eines Gebläses 7 mit einem Motor 7.1 auf, das über eine Abgangsleitung 13, die über einen Atemgasbefeuchter 4 mit einer Heizung 4.1 führt, an den Patienten-Schlauch 3 angeschlossen ist. Zwischen dem Gebläse 7 und dem Atemgasbefeuchter 4 sind vorliegend zwei Abzweigleitungen 13.1 und 13.2 vorgesehen, in denen ein steuerbares Ventil 5 bzw. ein Druckausgleichventil 6 liegen. Zur Steuerung des Gebläses 7 bzw. des Motors 7.1 ist eine Motorsteuerung 9.1 vorgesehen, die beispielsweise eine Ausgangsspannung zur Speisung des Motors 7.1 von 24 VDC erzeugt. Die Motorsteuerung 9.1 ist ihrerseits Teil einer Steuereinrichtung 9, die auch eine Ventilsteuerung 9.2 für das steuerbare Ventil 5 aufweist. Die Steuereinrichtung 9 ist zur Einstellung von Steuerparametern mit einer Bedieneinheit 10 verbunden, die eine Tastatur bzw. andere Einstellknöpfe und eine Anzeigevorrichtung, wie z.B. eine LCD-Anzeige aufweist. Ferner ist an die Steuereinrichtung 9 eine Fernbedienung 10.1 anschließbar, über die lediglich autorisiertes Personal Steuerparameter einstellen kann.

Ferner ist eine Spannungsversorgung 8 für den Betrieb der elektrischen Einheiten vorgesehen.

Das Gebläse saugt über ein Ansaugfilter 11, durch das Bakterien ferngehalten werden, und eine Eingangsleitung 14 Umgebungsluft an.

9317450

25.11.93

A 9513

- 7 -

Die Steuereinrichtung empfängt von der Detektoreinrichtung 2 die Druck- und Strömungsmeßwerte und steuert das Gebläse 7 bzw. den Motor 7.1 und das steuerbare Ventil 5 aufgrund der empfangenen Meßwerte, der eingestellten Steuerparameter sowie in der Steuereinrichtung vorgegebener Ablaufrouinen, auf die vorliegend im einzelnen nicht näher eingegangen wird, da diese als bekannt vorausgesetzt werden.

Die Bedienung erfolgt im Quasi-Dialog über die Bedieneinheit 10. Auf der LCD-Anzeige werden vorzugsweise folgende Funktionen angezeigt: Atemdruck bei Inspiration und Expiration, Betriebsstundenzähler, der angibt, wie lange der Patient schon an dem Beatmungsgerät angeschlossen ist, Zeit bis zum nächsten Filterwechsel, Zeit für eine Rampe, d.h. wie schnell die Drücke von anfänglichen Werten auf die endgültigen Werte gebracht werden sollen, Druck bei Rampenbeginn, Zustand der Atemgasheizung, die über die Steuereinrichtung 9 oder getrennt regelbar ist, sowie Zustand der Atemgasbefeuchtung, die ebenfalls über die Steuereinrichtung 9 oder getrennt regelbar ist. Einem autorisierten Personal steht es insbesondere zu, den Einatemungsdruck und den Ausatemungsdruck, die Luftströmung, die Atemfrequenz, das Verhältnis der Dauer Einatmung/Atemzug bzw. der Dauer Einatmung/Ausatmung, die Triggerschwelle Einatmung nach Ausatmung, die Triggerschwelle Ausatmung nach Einatmung sowie die Betriebsart zu wählen und zu überwachen. Unter Betriebsart ist hierbei zwischen einer assistierten Betriebsart, bei der die Druckumschaltung ausschließlich durch Erkennen von Einatemungs-/Ausatemungsphase mittels Strömungsmessung erfolgt, der kontrollierten Betriebsart, bei der die Druckumschaltung ausschließlich zeitgesteuert erfolgt, wobei Atemfrequenz und Verhältnis von Einatemungs- zu Ausatemungsdauer von autorisiertem Personal eingestellt werden, und der assistiert/kontrollierten

9317450

28.11.93

A 9513

- 8 -

Betriebsart zu unterscheiden, bei der die Druckumschaltung assistiert erfolgt. Wird dabei nach einer festgelegten Zeit (z.B. 30 sec.) keine Inspiration erkannt, so erfolgt die Druckumschaltung kontrolliert, bis wieder selbständige Einatmung erkannt wird.

Die Empfindlichkeit für das Erkennen von Einatmungs- zu Ausatemungsphase bei assistiertem Betrieb wird von autorisiertem Personal eingestellt. Ebenso wird die maximale Strömung, die von der Drehzahl eines Ringverdichters des Gebläses 7 abhängt, von autorisiertem Personal eingestellt. Für diesen Zweck ist eine Fernbedienung vorgesehen, die an die Steuereinrichtung anschließbar ist oder dieser drahtlos die Eingaben des autorisierten Personals übermittelt. Die Steuereinrichtung 9 erkennt, daß sie über die Fernbedienung 10.1 angesprochen wird und läßt die Eingabe der entsprechenden Steuerparameter zu.

Bei Druckabfall (z.B. Verrutschen der Patienten-Maske 1) oder bei fehlender Umschaltung auf Einatemungsdruck wird nach einer festgelegten Zeit (Apnoe) eine optische und/oder akustische Alarmmeldung ausgelöst. Der Einatemungsdruck und der Ausatemungsdruck sind zwischen 3 und 20 mbar einstellbar. Der eingestellte Druck bleibt während des Atemzyklus konstant.

Zusätzlich zu der LCD-Anzeigevorrichtung der Bedieneinheit 10 können LCD's zur Betriebsarten-Anzeige, für einen Gefahrenzustand sowie für einen Einatemungszustand in grün, rot bzw. gelb vorgesehen sein.

Ferner können ein nicht rücksetzbarer Betriebsstundenzähler, dessen Anzeige auf Tastendruck auf der alphanumerischen

9317450

25.11.93

A 9513

- 9 -

LCD-Anzeigevorrichtung erscheint, sowie eine rückstellbare Filterwechselanzeige für den Ansaugfilter 11 vorgesehen sein, damit stets optimal gereinigte Atemluft zur Verfügung gestellt wird.

Die Einatmungs- und Ausatemungsphase erkennt die Steuereinrichtung 9 über die Messung der Luftströmung während der Einatmungs- und Ausatemungsphase, wobei die Meßwerte vorzugsweise in der Maske 1 erfaßt werden, und sie steuert den Druck entsprechend, so daß die Atemwege des Patienten freigehalten werden.

Für die Kontrolle und Einflußnahme durch das Fachpersonal ist die Steuereinrichtung 9 derart ausgebildet, daß sie mittels einer Speichereinrichtung eine Druckverlaufskurve, aus der insbesondere die Einatemungszeit und die Ausatemungszeit erkennbar sind, für eine Dauer von mindestens 10 Stunden speichert. Bei Bedarf können die Daten über eine serielle Schnittstelle auf ein Ausgabegerät, z.B. einen PC überspielt werden. Nach Ablauf der Speicherzeit ist die Kurve in der Speichereinrichtung überschreibbar.

Das Beatmungsgerät kann mittels Netzspannung (220 V/50 Hz oder 120 V/60 Hz) oder autonom betrieben werden und ist so klein, daß es auch bequem auf Reisen mitnehmbar ist. Auch ist es im Betrieb leise, so daß der schlafende Patient nicht gestört wird. Auch hierbei ist es von Vorteil, daß die Detektoreinrichtung 2 im Bereich der Atemwege des Patienten angeordnet ist, so daß der Patientenschlauch 3 im Vergleich zu bisher bekannten Geräten relativ lang gewählt werden kann, ohne daß hierdurch die Meßwerte und die Steuerung des Gerätes verfälscht werden.

0317450

25.11.93

A 9513

- 10 -

A n s p r ü c h e

1. Beatmungsgerät mit einem Steuergerät und einer mit diesem über einen Patientenschlauch verbundene Patienten-Anschlußeinheit, bei dem in dem Steuergerät ein Luftzuführungsaggregat mit einer mit der Umgebungsluft in Verbindung stehenden Eingangsleitung und einer mit dem Schlauch verbundenen Abgangsleitung sowie eine Spannungsversorgungseinrichtung und eine Steuereinrichtung vorgesehen sind, wobei die Steuereinrichtung das Luftzuführungsaggregat und mindestens ein an der Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat und der Patienten-Anschlußeinheit angeschlossenes Ventil aufgrund von mittels einer Detektoreinrichtung erfaßten Strömungs- und Drucksignalen steuert, dadurch gekennzeichnet, daß die Detektoreinrichtung (2) in dem Verbindungsbereich zwischen der Patienten-Anschlußeinheit (1) und dem Patientenschlauch (3) oder in der Patienten-Anschlußeinheit (1) angeordnet ist.
2. Beatmungsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

9317450

28.11.93

A 9513

- 11 -

daß in die Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat (7.1) und der Patienten-Anschlußeinheit (1) ein Atemgasbefeuchter (4) geschaltet ist.

3. Beatmungsgerät nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Atemgasbefeuchter (4) eine Heizung (4.1) aufweist, und
daß die Atemgasbefeuchtung (4) und die Heizung (4.1) regelbar sind.
4. Beatmungsgerät nach Anspruch 2 oder 3,
dadurch gekennzeichnet,
daß das gesteuerte Ventil (5) zwischen dem Luftzuführungsaggregat (7) und dem Atemgasbefeuchter (4) in einer an der Abgangsleitung (13) angeschlossenen Abzweigleitung (13.1) liegt, und
daß in einer weiteren Abzweigleitung (13.2) ein Druckausgleichventil (6) liegt.
5. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet,
daß in der Eingangsleitung (14) oder an deren der Umgebungsluft zugekehrtem Ende ein Bakterienansaugfilter (11) angeordnet ist.
6. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Luftzuführungsaggregat (7) ein Gebläse mit Motor (7.1) ist.
7. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,

9317450

25.11.93

A 9513

- 12 -

daß an die Steuereinrichtung (9) eine Bedieneinheit (10) mit Eingabetastatur und Anzeigevorrichtung angeschlossen ist, über die Steuerparameter eingebbar und anzeigbar sind.

8. Beatmungsgerät nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Steuerparameter den Atemdruck bei Einatmung und Ausatmung, die Betriebsstunden, die Zeit bis zum nächsten Filterwechsel, die Zeit für eine anfängliche Druckanlauframpe, den Druck bei Rampenbeginn, den Zustand der Atemgasheizung und der Atemgasbefeuchtung, die Luftströmung, die Atemfrequenz, das Verhältnis Einatmung/Atemzug, eine erste Triggerschwelle bei der Einatmung nach Ausatmung, eine zweite Triggerschwelle bei der Ausatmung nach Einatmung und/oder eine Betriebsart betreffen.
9. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
daß zwischen den Betriebsarten assistiert, kontrolliert und assistiert/kontrolliert wählbar ist.
10. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
dadurch gekennzeichnet,
daß zur Anzeige der Betriebsart, eines Gefahrenzustandes und eines Ausatemungszustandes zugeordnete Leuchtdioden vorgesehen sind.
11. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet,
daß eine auf die Steuereinrichtung (9) abgestimmte Fernbedienung (10.1) vorgesehen ist, mit der nur

9317450

25.11.93

A 9513

- 13 -

autorisiertes Personal Parametereinstellungen vornehmen kann, und
daß die Steuereinrichtung (9) eine Erkennungseinheit aufweist, die das Ansprechen über die Fernbedienung (10.1) erkennt.

12. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Einstellung und/oder Anzeige der Parameterwerte Einatmungsdruck, Ausatmungsdruck, Luftströmung, Atemfrequenz, Verhältnis Einatmung/Ausatmung, Triggerschwelle, Einatmung nach Ausatmung, Triggerschwelle Ausatmung nach Einatmung sowie Betriebsart autorisiertem Personal vorbehalten sind.
13. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 12,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Steuereinrichtung (9) eine Speichereinrichtung aufweist, in der zumindest die Einatmungszeit und die Ausatmungszeit einer Druckverlaufkurve erkennbar sind.
14. Beatmungsgerät nach Anspruch 13,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Druckverlaufkurve über mindestens zehn Stunden speicherbar ist und danach in der Speichereinrichtung überschreibbar ist.
15. Beatmungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 14,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Einatmungsdruck und der Ausatmungsdruck zwischen 3 - 20 mbar einstellbar sind und

9317450

26.11.93

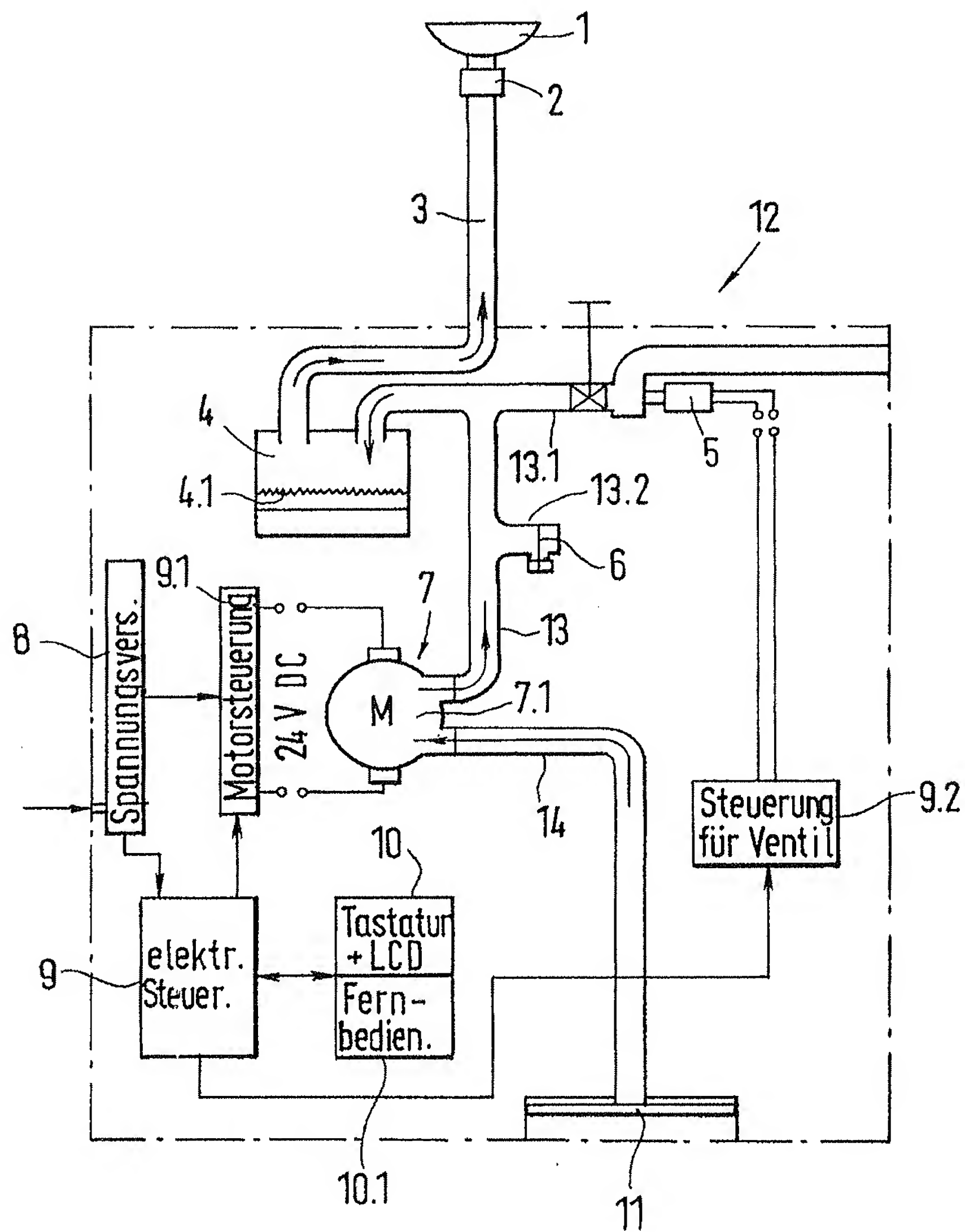
A 9513

- 14 -

daß bei Druckabfall oder fehlender Umschaltung auf Einatemungsdruck nach einer festgelegten Zeitspanne eine optische und/oder akustische Alarmmeldung ausgelöst wird.

9317450

03.05.94
1/1



9017450